

---

# Upute za uporabu Žica za tetive kantusa

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

Žica od titanija s kukicom i iglom

493.104.01S žica za tetive kantusa s kukicom i ravnom iglom, kalibar 28 (promjer 0,31 mm), duljina 500 mm, sterilna.

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike 036.000.935. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

493.104.01S žica za tetive kantusa s kukicom i

ravnom iglom, kalibara 28 (promjera 0,31 mm), duljina 500 mm, sterilna.

Svi instrumenti isporučuju se nesterilizirani.

Svi proizvodi pakirani su u odgovarajućem materijalu za pakiranje: prozirnoj omotnici za nesterilizirane proizvode, prozirnoj omotnici s plastičnim cjevčicama za nastavke odvijača i kartonskom pakiranju s dvostrukom sterilnom pregradom i plastičnom cjevčicom za žicu za tetive kantusa

## Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

Žica:

TiCP

Norma:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Kukica:

TAN

Norma

ISO 5832-11

ASTM F1295

Igla:

Prilagođena 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Materijali instrumenata:

Nehrđajući čelik:

Norma

DIN EN 10088-1&3

Aluminij:

Norma

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

U skladu s propisima Agencije za hranu i lijekove (FDA)

## Namjena

Žica od titanija s kukicom i ravnom iglom koristi se za fiksaciju i popravak tetiva i mekog tkiva kantusa u oftalmološkoj kirurgiji.

## Indikacije

Synthes žica od titanija s kukicom i ravnom iglom koristi se za aproksimaciju i/ili podvezivanje (ligaturu) mekog tkiva kod kantooplastike, kantopeksije i/ili korekcije tetive medijalnog kantusa.

## Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

- relaps
- palpabilnost žice
- istiskivanje žice
- pucanje žice
- otpuštanje žice
- hematoma u očnoj šupljini
- blefaritis
- kemoza
- izrezivanje (ekscizija) granuloma ili ciste
- ožiljak koji zahtjeva ponovni pregled
- šav kojim se podržava kapak, ali kojeg treba izvaditi

- pregled mreže kantusa
- retrakcija kapka, blaga
- retrakcija kapka koja zahtjeva ponovni pregled
- loše pozicioniranje donjeg kapka
- ekotropij
- naknadno istezanje rekonstrukcije kantusa
- rekurentan ekotropij s ožiljkom zbog neodgovarajućeg kožnog presatka
- rani ekotropij na tarzalnom dijelu
- rekurentan postoperativni lagofthalmus
- gubitak vida u jednom oku (oštećenje optičkog živca)
- pacijentu može zatrebati dodatno prilagođavanje
- blagi edem spojnice
- blaga asimetrija
- pregled lateralnog kantusa radi poboljšanja simetrije
- oronazalno-palatalna fistula

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više koristiti i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Kod rukovanja kirurškim iglama budite vrlo oprezni kako biste izbjegli nenamjerne ubode. Iskorištene igle bacite u spremnike za "škart".

Kad medijalna tetiva kantusa nakon traume ostane pričvršćena na veliki koštani fragment, u većini slučajeva dovoljno je napraviti anatomsku redukciju i stabilizirati koštani fragment.

Kod odrasle osobe, normalan razmak između tetiva kantusa iznosi oko 32–35 mm

Ako se medijalna tetiva kantusa pričvršćuje na koštani fragment, ponovno pozicioniranje i oblaganje fragmenta pločicom obično rezultira izgledom koji najviše slični anatomiji pacijenta.

Nakon učvršćivanja žice, pristup unutarnjem dijelu šupljine je ograničen, stoga se rekonstrukcija orbitalne stijenke mora obaviti prije ponovne suspenzije kantusa.

Pristup medijalnoj tetivi kantusa obavlja se posteriorno na suzne kanaliće i ne smije utjecati na lakrimalni sustav.

Ako je medijalna tetiva kantusa ozbiljno traumatizirana, fiksiranje žice možda neće biti moguće. Možda će trebati primijeniti neku drugu metodu.

Kod rukovanja žicom od titanija, budite pažljivi kako biste izbjegli ozljeđivanje tijekom rukovanja, primjerice od presavijanja ili prejakog uvrtnja.

Kada koristite kirurške instrumente poput kliješta ili iglodržača, izbjegavajte drobljenje ili oštećivanje tijekom "krimpanja".

Rupa za vijak na pločici postavljena što je najviše moguće nisko ili posteriorno mora se nalaziti na mjestu koje je planirano za suspenziju tetive kantusa i mora biti prazna kako bi omogućila transnazalni prolaz žice od titanija.

U slučajevima s minimalnim gubicima kosti, za rekonstrukciju tetive kantusa pločica za prilagođavanje možda neće biti potrebna. Ostale metode povlačenja tetive kantusa posteriorno ili prema gore obuhvaćaju korištenje medijalnih koštanih presadaka za očnu šupljinu i povlačenje žice od titanija kroz posteriorni dio okomite pločice na rešetnici.

Pozicioniranje pločice može ovisiti o raspoloživosti dovoljne količine kosti.

Kako biste postigli stabilnu fiksaciju koristite dovoljan broj vijaka.

Temeljito ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.

Prekomjerno i opetovano savijanje implantata povećava rizik za njegovo pucanje. Izbjegavajte prekomjerno savijanje pločice prema naprijed ili natrag.

Nakon rezanja pločice treba pažljivo ukloniti sve oštre rubove kako bi se izbjeglo nadraživanje ili ozljede mekog tkiva.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedicu imati nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.

Uvijek ispirite tijekom bušenja.

Koristite košuljicu svrdla kako biste tijekom bušenja zaštitili meko tkivo i očne jabučice. Ako su kosti jako zdrobljene, bušenje možda neće biti potrebno.

Uvođenje žice može se olakšati korištenjem transnazalnog šiljka.  
Prije zatvaranja osigurajte ispravno fiksiranje žice.

### Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Svrlo/a se kombinira(ju) s električnim alatima.

### Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju ali nisu ograničeni na:

- grijanje ili premještanje uređaja
- artefakte (objekte) na MR snimkama

### Obrađa prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

### Posebne radne upute

Koštani skelet potrebno je prije kantopektisije pravilno postaviti redukcijom i osteosintezi fragmenata.

Normalan razmak između tetiva kantusa obično je upola kraći od razmaka između šarenica.

Prije započinjanja postupka preporučuje se intubiranje suznog kanalića.

Kod teških ozljeda, obično je potreban koronarni pristup kako bi se koštani segmenti stabilizirali.

Reducirajte i stabilizirajte sve frakture. Brijte ponovnog učvršćivanja tetive kantusa treba vrlo precizno popraviti koštano-hrskavičnu strukturu.

Locirajte traumatiziranu medijalnu tetivu kantusa. Tetiva se identificira s unutarnje strane koronarnog reznja ili kroz malu inciziju na koži ili kroz inciziju karunkule.

Te incizije omogućuju izravan pristup tetivi.

Kod lociranja medijalne tetive kantusa, kao referentna točka može se koristiti fossa lacrimalis.

Kada se primjenjuje incizija na koži, za obavljanje postupka tetiva se ne mora nužno vizualizirati. Može se palpirati iglom kako bi se pronašlo najotpornije područje.

Za hvatanje tetive kantusa kukicom na kraju žice, igla se uvodi kroz malu inciziju na koži ispod medijalnog kantusa kroz najotpornije mjesto (oko 2 mm medijalno prema kantusu) prema unutarnjem dijelu koronarnog reznja. Žica od titanija uvodi se kroz režanj sve dok kukica ne uhvati tetivu kantusa.

Umjesto incizije na koži ispod ruba kapka, može se napraviti i incizija karunkule.

Kod incizije karunkule, kukica će se za tetivu uhvatiti nakon što se igla i žica provuku kroz tetivu.

Pravilna rekonstrukcija tetive obuhvaća pozicioniranje tetive kantusa posteriorno i iznad fossa lakrimalis.

Za lakše pozicioniranje tetive, pločicu za prilagođavanje od titanija treba postaviti na čeonu kost i izvući prema dolje i natrag prema medijalnoj stijenci očne šupljine.

Izrežite i oblikujte pločicu kako bi pristajala anatomiji pacijenta. Umetnite najmanje tri vijka i pričvrstite pločicu na kost.

Svrdom promjera 2,0 mm do 2,4 mm, bušite transnazalno iz neozlijeđene šupljine prema ozlijeđenoj.

Transnazalno provlačenje žice može se obaviti pomoću šiljka ili pomažući se velikom kanilom koja služi kao uvodnica za žicu.

Osim toga, žica se može provući kroz otvor na stražnjoj ploči prema naprijed u šupljinu kako bi se fiksirala na supraorbitalnu odnosno čeonu kost.

Nakon završnog stezanja vijka, žica se može usmjeriti prema naprijed kako bi se fiksirala na ipsilateralnu supraorbitalnu ili čeonu kost.

Izvadite iglu izravno ispod "krimpiranja".

Lagano napnite i vizualno provjerite položaj tetive kantusa. Za stabilno fiksiranje tetiva kantusa se mora premjestiti na željenu poziciju u potpuno opuštenom stanju.

Učvrstite žicu od titanija na supraorbitalni rub neozlijeđene strane.

Preporučuje se često vizualno kontroliranje ispravnosti tijekom prva 24 sata nakon operacije.

### Zbrinjavanje

Kod rukovanja kirurškim iglama budite vrlo oprezni kako biste izbjegli nenamjerne ubode. Iskorištene igle bacite u spremnike za "škart".

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)